

Bruselas, 26 de noviembre de 2025  
(OR. en)

15503/25

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2025/0102(COD)**

---

---

**SAN 750  
PHARM 166  
MI 912  
MAP 120  
POLCOM 346  
IND 509  
COMPET 1170  
CODEC 1828**

#### **NOTA**

---

De:	Comité de Representantes Permanentes (1.ª parte)
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 – Orientación general

---

#### **INTRODUCCIÓN**

1. El 11 de marzo de 2025, la Comisión remitió al Consejo y al Parlamento Europeo una propuesta de marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común<sup>1</sup>. Esta propuesta, denominada Reglamento de Medicamentos Críticos, fue adoptada junto con unas orientaciones sobre la aplicación de las normas sobre ayudas estatales en el contexto de dicho Reglamento.

---

<sup>1</sup> 6872/25.

La propuesta se presentó sin evaluación de impacto; no obstante, el 2 de septiembre de 2025 se publicó un documento de trabajo de los servicios de la Comisión<sup>2</sup> en el que se resumían las pruebas en las que se apoya la propuesta legislativa.

2. La propuesta, que completa la revisión en curso de la legislación farmacéutica de la UE, tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco que refuerce la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos en la Unión. Tiene, además, el propósito de mejorar la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos cuando el funcionamiento del mercado no lo garantice suficientemente de otro modo, sin dejar de lado su asequibilidad.
3. El proyecto de Reglamento se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (procedimiento legislativo ordinario).
4. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen<sup>3</sup> el 18 de junio de 2025. El 11 de junio de 2025 se solicitó el dictamen del Comité Europeo de las Regiones, que está pendiente.
5. El Senado del Parlamento de la República Checa y las Cortes Generales españolas presentaron sendas evaluaciones positivas, aunque expresaron su preocupación por determinados aspectos. El Senado rumano presentó un dictamen en el que manifestaba inquietud en lo relativo a la proporcionalidad y formulaba varias recomendaciones. El Senado italiano presentó dos resoluciones, una positiva y otra que planteaba problemas de proporcionalidad. La Cámara de Diputados italiana también presentó un dictamen en el que planteaba problemas de proporcionalidad. El Parlamento sueco y el Senado francés presentaron sendos dictámenes motivados en los que planteaban problemas de subsidiariedad en relación con partes de la propuesta.
6. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Salud Pública (SANT) es la competente para el fondo. Fue designado ponente el diputado al Parlamento Europeo Tomislav Sokol (PPE, HR).

---

<sup>2</sup> 12444/25.

<sup>3</sup> 10782/25.

## **ESTADO DE LOS TRABAJOS**

7. La Presidencia polaca organizó una reunión del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» dedicada a presentar la propuesta y mantuvo un debate de orientación en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 20 de junio de 2025<sup>4</sup>. La Presidencia danesa ha dedicado al expediente diez reuniones del Grupo, repartidas a lo largo de catorce días, concluyendo el primer examen y presentando varios textos revisados. Además, el Coreper, en su reunión del 15 de octubre de 2025<sup>5</sup>, proporcionó nuevas orientaciones sobre las medidas de la propuesta relativas a la demanda (capítulo IV).
8. Sobre la base del estudio de la propuesta y de los textos revisados, de las observaciones escritas de las delegaciones y de los debates del Grupo y a partir de las orientaciones facilitadas por el Coreper, la Presidencia danesa presentó un texto revisado completo que el Grupo estudió en su reunión del 6 de noviembre de 2025.
9. Las cuestiones más importantes abordadas a lo largo de todo el estudio fueron las siguientes:
  - en los capítulos I-II (Disposiciones generales): aclarar y añadir definiciones como los requisitos en materia de reservas de emergencia o la recogida; aclarar qué se aplica a los medicamentos de interés común y suprimir el artículo 4 sobre el objetivo estratégico de la Unión para sustituirlo por una referencia en los considerandos;
  - En el capítulo III (Condiciones favorables para la inversión): centralizar el reconocimiento de un proyecto estratégico mediante las autoridades designadas y adaptar el número de autoridades designadas a cada contexto nacional, aclarar qué supone el apoyo normativo, especificar que en los términos de la ayuda financiera debe incluirse lo que ocurre si un medicamento es retirado de la lista de la Unión y hacer obligatorio que la Comisión informe al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos de las posibilidades de financiación;

---

<sup>4</sup> 9066/25.

<sup>5</sup> 13579/25.

- En el capítulo IV (Medidas relativas a la demanda): aumentar la claridad y coherencia jurídicas armonizando la terminología con la Directiva sobre Contratación Pública, incluir unas especificaciones aclaratorias de los requisitos de resiliencia para los procedimientos de contratación pública que vayan más allá de los criterios de adjudicación basados solamente en el precio y dar mayor flexibilidad a la forma que deben adoptar dichos requisitos, detallar y ampliar las excepciones para no aplicar estos requisitos, exigir a la Comisión que publique unas directrices para apoyar el uso de los requisitos de contratación pública en materia de resiliencia y sobre cómo determinar lo que implica la fabricación en la Unión, y un calendario para que la Comisión adopte dichas directrices, incluida información adicional sobre el alcance de los compromisos internacionales en los considerandos, simplificar el marco de las contrataciones colaborativas, haciendo más accesibles las contrataciones colaborativas por cuenta o en nombre de los Estados miembros, garantizando al mismo tiempo volúmenes suficientes mediante el ajuste del umbral de los países participantes en el artículo 22 de nueve a seis, definir más salvaguardias a la hora de imponer requisitos en materia de reservas de emergencia y compartir información cuando se impongan o modifiquen estos requisitos de reservas de emergencia con el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos;
- En el capítulo V (Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos): otorgar una función más importante a los Estados miembros mediante la inclusión de una copresidencia del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos y flexibilizando la participación de expertos mediante la inclusión de un representante suplente y de más expertos en caso necesario, aclarar qué ocurre si no se llega a un consenso, ajustar las tareas que realiza el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, incluidos los intercambios de información sobre los proyectos estratégicos financiados y los debates sobre asociaciones estratégicas;

- En el capítulo VIII (Disposiciones finales): aclarar las obligaciones de los agentes del mercado de facilitar información, también a quién se dirige la solicitud, detallar qué información debe facilitarse y cómo tratarla, introducir un nuevo artículo relativo al tratamiento de la información confidencial, solicitar a la Comisión que preste especial atención al funcionamiento del artículo 18 en sus informes y añadir un período transitorio para la aplicación del requisito de resiliencia en los procedimientos de contratación pública, dando a los Estados miembros la oportunidad de basarse en las directrices de la Comisión.

10. Tras el estudio realizado por el Grupo el 6 de noviembre, la Presidencia manifestó que seguiría adaptando el texto para resolver las cuestiones pendientes. Se han efectuado las siguientes adaptaciones:

- del artículo 22, apartado 6 *bis* se han suprimido las contrataciones conjuntas;
- del artículo 18, apartado 2 se ha suprimido la explicación de lo que no implica la fabricación en la Unión en relación con la preferencia europea;
- en el artículo 24 se han aclarado las responsabilidades de la Comisión en materia de contratación colaborativa;
- en la definición 3, punto 18 *ter*, y en el artículo 20 se ha aclarado que los proveedores de asistencia sanitaria no forman parte de la cadena de suministro;
- el plazo se ha ampliado a noventa días para una conclusión motivada y a veinte días para las excepciones del artículo 12, apartados 2 y 3, equiparándolo con otros Reglamentos;
- se ha encomendado a la Comisión un único requisito de información en el artículo 30 y que preste especial atención a la evolución general en el ámbito de la contratación pública en su informe general.

11. En su reunión del 14 de noviembre de 2025, el Comité de Representantes Permanentes (1.<sup>a</sup> parte) estudió el texto transaccional y acordó, con sujeción a algunos ajustes, recomendar al Consejo que alcanzase una orientación general. El texto transaccional que figura en el anexo de la presente nota incluye una modificación adicional del considerando 26 relativa a la evaluación de la vulnerabilidad.
  
12. La Presidencia considera que el texto transaccional que figura en el anexo atiende efectivamente a las preocupaciones manifestadas por las delegaciones, está equilibrado y representa la posición común del Consejo.

### **CONCLUSIÓN**

13. Se invita al Consejo a que alcance, en su sesión del 2 de diciembre de 2025, una orientación general sobre el texto que figura en el anexo del presente documento. La orientación general constituirá el mandato del Consejo para las negociaciones futuras con el Parlamento Europeo en el contexto del procedimiento legislativo ordinario.
-

2025/102 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>6</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

---

<sup>6</sup> DO C, , p. .

- (1) La disponibilidad de medicamentos críticos es esencial para la Unión y para el funcionamiento del mercado interior. De conformidad con el artículo 9 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»), la Unión debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión. La disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad es vital para alcanzar este objetivo y para salvaguardar la salud pública en toda la Unión. Por lo tanto, para salvaguardar el funcionamiento del mercado interior es necesario crear un marco común de la Unión para abordar colectivamente los retos y reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos.
- (2) En los últimos años, la Unión ha experimentado un número cada vez mayor de casos de escasez de medicamentos, incluida la escasez de medicamentos cuyo suministro insuficiente da lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes.
- (3) La escasez de medicamentos puede tener su origen en causas muy diferentes y complejas, y los retos que plantea pueden detectarse a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a interrupciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro de ingredientes y componentes clave. Entre ellas se incluye la dependencia de un número limitado de proveedores a escala mundial y la falta de capacidades de la Unión para producir determinados medicamentos, sus principios activos o materias primas farmacéuticas clave. Mediante la diversificación de las fuentes de suministro y la inversión en la producción local, la Unión puede reducir su riesgo de exposición a la escasez de medicamentos.

- (4) Los retos industriales y la falta de inversiones en capacidades de fabricación en la Unión han contribuido a aumentar la dependencia de proveedores de terceros países, en particular de materias primas farmacéuticas y principios activos clave. La creación de nuevas capacidades de fabricación de medicamentos críticos, así como de sus insumos clave y sus principios activos o la modernización de las capacidades ya existentes en la Unión, que a menudo han estado en el mercado desde hace mucho tiempo y se consideran relativamente baratas, no atrae en la actualidad de manera suficiente a la inversión privada, teniendo en cuenta también que en otros lugares del mundo los costes energéticos son menores y existen menos requisitos medioambientales y legales de otro tipo. La escasez de mano de obra y la necesidad de capacidades especializadas en la fabricación farmacéutica se añaden a los retos industriales a los que se enfrenta la fabricación en la Unión. Unos incentivos financieros específicos, unos procesos administrativos simplificados y una mejor coordinación a escala de la Unión pueden contribuir a apoyar los esfuerzos por aumentar las capacidades de fabricación en la Unión y reforzar las cadenas de suministro de medicamentos críticos.
- (5) Para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos y contribuir así a un elevado nivel de protección de la salud pública, la Unión ha aplicado una serie de medidas que contribuyen a la creación de una Unión Europea de la Salud. En particular, el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup> ha reforzado el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «Agencia») mediante la mejora de los mecanismos de seguimiento, coordinación y notificación para prevenir y mitigar las interrupciones del suministro de medicamentos críticos en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento también creó el Grupo Director Ejecutivo de la Agencia sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM») que reúne a representantes de la Agencia y de los Estados miembros con el fin de coordinar acciones urgentes dentro de la Unión para gestionar las situaciones de escasez existentes y las cuestiones relacionadas con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

---

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Además, el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup> [referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final] refuerza aún más la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos mediante el desarrollo de las tareas básicas ya encomendadas a la Agencia por el Reglamento (UE) 2022/123 y el establecimiento de un marco para las actividades que deben desplegar los Estados miembros y la Agencia a fin de mejorar la capacidad de la Unión de reaccionar de manera eficiente y coordinada para apoyar la gestión de la escasez y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular reforzando las obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización en lo que respecta a la prevención y la notificación de la escasez.
- (7) Sin embargo, a pesar de las obligaciones normativas de los titulares de autorizaciones de comercialización de garantizar el suministro continuo de medicamentos para satisfacer la demanda de los pacientes y del mecanismo regulador adicional introducido por el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE).../... [referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final] para mitigar y responder a la escasez, el funcionamiento de los mercados por sí solo no siempre garantiza la disponibilidad de medicamentos. Este riesgo es especialmente evidente en los casos de interrupciones de la cadena de suministro, especialmente cuando el suministro de un medicamento determinado depende de un número limitado de proveedores e instalaciones de producción en el mundo o cuando existe una elevada dependencia de un solo país o de un número limitado de terceros países.

---

<sup>8</sup> Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (DO...) [OP: complétense las referencias a la publicación].

- (8) Dado que el mercado de medicamentos de la Unión sigue estando fragmentado, es necesario mejorar la coordinación entre los Estados miembros para aprovechar plenamente el potencial de la Unión para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos, sin poner en tela de juicio las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y prestación de los servicios sanitarios y la atención médica. Las medidas nacionales descoordinadas pueden perturbar el mercado interior, no abordar cuestiones más amplias de la cadena de suministro y ser insuficientes para resolver problemas transfronterizos, como la dependencia de la Unión de terceros países. Por lo tanto, el marco regulador de los medicamentos debe complementarse con acciones específicas que propicien una mayor armonización.
- (9) Algunos medicamentos de interés común que son fundamentales para la prestación de una asistencia adaptada a los pacientes, aunque no se ven afectados por problemas de seguridad del suministro, pueden seguir sin estar disponibles y accesibles para los pacientes en algunos Estados miembros. Esto puede deberse a una serie de factores, como el tamaño del mercado de productos o de la demanda geográfica, que pueden afectar a la disponibilidad oportuna de medicamentos en determinados Estados miembros.
- (10) Debe garantizarse el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana en lo que respecta a los medicamentos, con el fin de complementar el resto de la legislación farmacéutica de la Unión mediante el establecimiento de un marco armonizado que apoye los esfuerzos coordinados de los Estados miembros para fomentar las inversiones en nuevas capacidades de fabricación de medicamentos críticos y en las ya existentes, fomentando el uso estratégico de los instrumentos de contratación pública por parte de los Estados miembros, así como la coordinación de los enfoques de los Estados miembros, en particular aprovechando la demanda agregada a través de procedimientos de contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos críticos y medicamentos de interés común facilitados por la Comisión. Debido a la dimensión internacional de la seguridad del suministro, en particular teniendo en cuenta que la diversificación de las cadenas de suministro y un aumento global del suministro son elementos de una solución que garantice la seguridad del suministro, debe fomentarse la cooperación internacional.

- (11) Las medidas introducidas por el presente Reglamento se entienden sin perjuicio de las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización, en particular en virtud de la Directiva (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [referencia que debe añadirse al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final], el Reglamento (UE).../... [referencia que debe añadirse después de la adopción, véase COM(2023) 193 final] y el Reglamento (UE) 2022/123, incluida la obligación de garantizar un suministro suficiente de medicamentos, dentro de los límites de su responsabilidad. Estas medidas se ajustan a los principios del mercado interior. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las leyes en materia de competencia de la Unión, en particular las normas antimonopolio, sobre fusión de empresas y sobre ayudas estatales.
- (12) Si bien el objetivo principal del presente Reglamento debe ser mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la seguridad del suministro y garantizar la disponibilidad de medicamentos críticos y la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de interés común, dado que la falta de medicamentos críticos puede afectar al funcionamiento de la economía en su conjunto, el presente Reglamento también debe apoyar la competitividad de la Unión fomentando un entorno de mercado más estable y predecible, fomentando la inversión y apoyando la innovación en el sector farmacéutico. Además, garantizar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de interés común deben contribuir a la preparación, la resiliencia y la seguridad económica y general de la Unión, también cuando exista un riesgo de interrupción de las cadenas de suministro transfronterizas.
- (13) Teniendo en cuenta que los problemas de disponibilidad que afectan a los medicamentos críticos y a los medicamentos de interés común tienen causas subyacentes diferentes, algunas medidas deben aplicarse únicamente a los medicamentos críticos.

- (14) Garantizar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos para los pacientes de la Unión con el fin de salvaguardar la salud pública y la seguridad económica y general de la Unión es un objetivo estratégico de la Unión. Para lograr este fin, es importante que los Estados miembros y la Comisión colaboren para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad continua de medicamentos críticos en la Unión mediante medidas que aprovechen plenamente el potencial del mercado interior. En este empeño, la Comisión tiene un papel importante de apoyo a los esfuerzos coordinados de los Estados miembros.
- (15) Una lista bien definida de medicamentos críticos es esencial para garantizar que las medidas sean específicas, eficaces y proporcionadas. Los medicamentos críticos cubiertos por el presente Reglamento deben ser aquellos cuyo suministro insuficiente da lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes. Por esta razón, el presente Reglamento debe aplicarse a los medicamentos críticos que figuran en la lista de medicamentos críticos de la Unión, establecida por el Reglamento (UE).../... [referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]. Dicha lista se basa en las experiencias de la Agencia Europea de Medicamentos y las agencias de los Estados miembros que, en 2024, en previsión de la reforma de la legislación farmacéutica, identificaron una lista de 276 medicamentos críticos.

- (16) Para garantizar que las medidas se apliquen cuando esté justificado y sean proporcionadas, es necesario demostrar que algunas medidas abordan una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de un medicamento crítico determinado. El presente Reglamento debe basarse en la evaluación de la vulnerabilidad realizada a efectos de la aplicación de la legislación farmacéutica general con arreglo al Reglamento (UE) n.º .../... [referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]. Para detectar una vulnerabilidad en las cadenas de suministro, es necesario examinar los datos agregados de todos los medicamentos autorizados en la Unión que contengan el mismo principio activo, la misma vía de administración y la misma formulación. Este enfoque permite determinar si, en el caso de un medicamento crítico con determinado principio activo, la Unión depende en gran medida de un solo país o de un número limitado de terceros países, o de un número limitado de sitios, para el suministro de los principios activos, los insumos clave o las formas farmacéuticas acabadas.
- (17) Determinados proyectos pueden tener un impacto positivo en la seguridad del suministro, ya que aumentan la capacidad de la Unión para fabricar medicamentos críticos y refuerzan la resiliencia de las cadenas de suministro de la Unión. Con el fin de fomentar las inversiones privadas en estos proyectos, debe introducirse el concepto de proyectos estratégicos. Habida cuenta de su papel a la hora de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos críticos de la Unión, la autoridad competente para la concesión de autorizaciones debe considerar que los proyectos reconocidos como proyectos estratégicos por la autoridad designada por los Estados miembros son de interés público. Para garantizar su rápida aplicación, las autoridades nacionales deben velar por que los procesos de concesión de autorizaciones pertinentes se lleven a cabo sin demora indebida, recurriendo a cualquier forma de procedimiento acelerado que exista en el Derecho de la Unión y el Derecho nacional aplicables. Las autoridades nacionales deben considerar, cuando sea posible, su racionalización, así como permitir la presentación digital de la información requerida.

- (18) La autoridad designada debe evaluar sin demora indebida el carácter estratégico de un proyecto determinado. A fin de acelerar y facilitar su despliegue, los proyectos estratégicos deben beneficiarse de procesos administrativos racionalizados, tener carácter prioritario en el contexto de los procedimientos de concesión de autorizaciones y de los procedimientos de resolución de controversias conexos, cuando dichos procedimientos ya existan en el Derecho nacional, así como gozar de un apoyo normativo específico. En este contexto, los Estados miembros deben prestar especial atención a las pequeñas y medianas empresas (pymes), a las que se debe ofrecer la posibilidad de iniciar proyectos estratégicos.
- (18 *bis*) Un promotor de proyecto tiene la capacidad de solicitar que se reconozca a su solicitud de autorización la categoría de máxima importancia nacional, si tal categoría existe en el Derecho nacional, y pedir el tratamiento correspondiente. Las autoridades nacionales deben reconocer la categoría de máxima importancia nacional a una solicitud de autorización sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Derecho de la Unión.
- (18 *ter*) Un promotor de proyecto tiene la capacidad de solicitar que los procedimientos de resolución de controversias, los litigios, las apelaciones o los procedimientos sobre recursos judiciales relacionados con el proceso de concesión de autorizaciones y la expedición de autorizaciones para proyectos estratégicos en la Unión ante cualquier órgano jurisdiccional o panel nacional, también en relación con la mediación o el arbitraje, cuando existan en el Derecho nacional y puedan aplicarse a controversias de este tipo, se consideren urgentes si el Derecho nacional relativo a los procesos de concesión de autorizaciones prevé dicho procedimiento de urgencia y en la medida en que lo prevea. Durante dichos procedimientos de urgencia deben respetarse los derechos de defensa de las personas o de las comunidades locales que sean de aplicación.
- (19) La producción de medicamentos tiene implicaciones medioambientales y puede afectar negativamente no solo al medio ambiente en sí, sino también a la salud humana. Las evaluaciones y autorizaciones medioambientales exigidas por el Derecho de la Unión forman parte integrante del proceso de concesión de autorizaciones para los proyectos estratégicos y constituyen una salvaguardia esencial para garantizar que se eviten o minimicen los efectos medioambientales negativos. Sin embargo, para garantizar que los procesos de concesión de autorizaciones para proyectos estratégicos sean predecibles y oportunos, debe ser posible que la autoridad pertinente racionalice las evaluaciones y las autorizaciones que se requieren, sin reducir el nivel de protección del medio ambiente.

- (20) Los conflictos por el uso del suelo pueden crear obstáculos en el despliegue de proyectos estratégicos. La autoridad nacional, regional o local competente responsable de la elaboración de los planes urbanísticos, espaciales y de uso del suelo debe considerar la posibilidad de introducir en dichos planes, cuando convenga, determinadas disposiciones relacionadas con proyectos estratégicos. Estos planes pueden contribuir a equilibrar el interés público y el bien común, reduciendo el potencial de conflicto y acelerando el despliegue sostenible de proyectos estratégicos en la Unión.
- (20 *bis*) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones derivadas del Convenio sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la Toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Materia de Medio Ambiente de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE), firmado en Aarhus el 25 de junio de 1998, y del Convenio sobre la Evaluación del Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo, de la CEPE, firmado en Espoo el 25 de febrero de 1991, y su Protocolo sobre Evaluación Estratégica del Medio Ambiente, firmado en Kiev el 21 de mayo de 2003.
- (21) Dado el carácter intensivo en capital de la producción farmacéutica, incluida la creación, expansión o modernización de centros de fabricación de medicamentos críticos, principios activos e insumos clave, la ayuda financiera específica puede desempeñar un papel crucial a la hora de incentivar la producción dentro de la Unión. Para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos críticos, y cuando la inversión privada por sí sola no sea suficiente, puede estar justificada la ayuda financiera a las inversiones en capacidad de fabricación dentro de la Unión. Los Estados miembros deben poder dar prioridad a la ayuda financiera a los proyectos estratégicos que aborden vulnerabilidades específicas en las cadenas de suministro, garantizando al mismo tiempo que dicho apoyo cumpla las normas sobre ayudas estatales de la Unión. A tal fin, los servicios de la Comisión han proporcionado orientaciones específicas para aclarar la aplicación de las normas de la UE sobre ayudas estatales para ayudar a los Estados miembros, que se actualizarán cuando sea necesario.

- (22) La financiación a escala de la Unión puede aprovecharse para facilitar las inversiones en proyectos estratégicos. Los proyectos estratégicos pueden beneficiarse del acceso a los instrumentos de financiación de la UE, incluidos, pero no solo, el programa UEproSalud<sup>9</sup>, el Programa Europa Digital<sup>10</sup> y Horizonte Europa<sup>11</sup> [pertinente, por ejemplo, para los principios activos a que se refiere el artículo 5, letra d), del Reglamento (UE) 2021/695], así como la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP), cuando cumplan los criterios establecidos en estos instrumentos. Las autoridades responsables de los programas de la Unión que abarca el Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup> (STEP) deben, en particular, considerar la posibilidad de apoyar proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos críticos y, por tanto, debe modificarse el Reglamento (UE) 2024/795.

---

<sup>9</sup> Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>10</sup> Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>11</sup> Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>12</sup> Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241 (DO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Para permitir un enfoque más coordinado de la ayuda financiera, es conveniente que los Estados miembros y la Comisión intercambien información sobre la ayuda financiera a los proyectos estratégicos. Por lo que se refiere a los proyectos estratégicos que han recibido financiación de la UE, los beneficiarios deben seguir las normas de comunicación y visibilidad pertinentes<sup>13</sup>.
- (24) Dado que las autoridades o entidades públicas son las principales compradoras de medicamentos para el sector hospitalario y que la contratación pública para la adquisición de medicamentos es una herramienta poderosa para mejorar la seguridad del suministro, es necesario establecer normas que fomenten la resiliencia del suministro en los procedimientos de contratación pública de los medicamentos críticos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/24/UE.
- (24 bis) La resiliencia puede promoverse mediante diversas medidas según las situaciones del mercado y por consideraciones de salud pública. La aplicación activa de unos criterios de adjudicación que reconozcan la calidad junto con el precio es un instrumento esencial. Los Estados miembros y los poderes adjudicadores deben disponer de flexibilidad para decidir el enfoque más pertinente, habida cuenta de la situación del mercado y de sus necesidades específicas. Los requisitos de resiliencia pueden guardar relación, entre otras cosas, con las obligaciones de almacenamiento, el número de proveedores diversificados, los últimos avances en el seguimiento de las cadenas de suministro, la transparencia de la cadena de suministro y las condiciones de ejecución del contrato relativas a la oportunidad de la entrega y a las medidas en caso de que esta no sea oportuna, y los Estados miembros podrían especificarlos con más detalle a nivel nacional. Estos requisitos no impiden a los poderes adjudicadores recurrir a procedimientos de contratación pública que den lugar a la adjudicación de contratos a más de un adjudicatario (enfoques con varios adjudicatarios).

---

<sup>13</sup> Normas de comunicación y visibilidad, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

- (25) Los poderes adjudicadores difieren de un Estado miembro a otro en cuanto a la introducción y el recurso a requisitos de resiliencia en los procedimientos de contratación pública, lo que da lugar a prácticas diferenciadas. Ello podría tener un efecto negativo en el mercado interior, ya que crea obstáculos a la participación transfronteriza y una falta de previsibilidad para los licitadores. A fin de evitar estos resultados negativos, el uso de requisitos de resiliencia debe ser obligatorio, y debe darse apoyo a una práctica más racionalizada.
- (26) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad del suministro, es necesario contratar de manera que se promueva la diversificación de los proveedores y se favorezcan los medicamentos críticos, o sus principios activos, fabricados en Europa, cuando una evaluación de la vulnerabilidad llevada a cabo por el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos haya determinado la dependencia de un solo país o un número limitado de países externos a la Unión, y ello amenace la seguridad del suministro. Dicha evaluación de la vulnerabilidad detectará las vulnerabilidades relativas a las cadenas de suministro de los medicamentos críticos, como el grado de dependencia de países externos a la Unión, que los Estados miembros pueden utilizar en sus iniciativas para reducir las dependencias y promover la diversificación. Los requisitos que favorecen los medicamentos críticos o sus principios activos fabricados en la Unión deben aplicarse con sujeción a los compromisos internacionales de la Unión, entre ellos el Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC y otros acuerdos internacionales pertinentes que vinculan a la Unión y que deben evaluarse en relación con cada uno de estos acuerdos internacionales.
- (27) Deben respetarse las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, incluida la asignación de recursos financieros, tal como se menciona en el artículo 168, apartado 7, del TFUE. Por consiguiente, los poderes adjudicadores deben conservar la capacidad, en casos excepcionales, cuando así lo justifiquen consideraciones relacionadas con análisis del mercado o consideraciones relacionadas con la financiación de los servicios sanitarios, de adoptar enfoques de contratación que difieran de los establecidos en el presente Reglamento, siempre que estén en consonancia con las obligaciones internacionales de la Unión.

- (28) La aplicación de requisitos en los procedimientos de contratación pública debe tener en cuenta las condiciones específicas del mercado y las necesidades de salud pública de cada procedimiento de contratación, sin perder de vista al mismo tiempo las consideraciones relacionadas con la asequibilidad de los medicamentos. Algunos requisitos pueden no estar justificados si dan lugar a costes desproporcionados para los compradores, desincentivan la participación, dando lugar a la ausencia de ofertas, o en caso de que no se hayan presentado ofertas adecuadas o solicitudes de participación adecuadas en respuesta a un procedimiento de contratación pública similar iniciado por el mismo poder adjudicador en los dos años anteriores al inicio del nuevo procedimiento de contratación previsto. Los poderes adjudicadores podrán suponer que las ofertas cuyo precio supere el presupuesto del poder adjudicador, determinado y documentado antes del inicio del procedimiento de contratación, se consideren ofertas con un coste desproporcionado. De modo semejante, los poderes adjudicadores deben poder no aplicar los requisitos cuando sea estrictamente necesario debido a razones de extrema urgencia derivadas de acontecimientos imprevisibles para el poder adjudicador y las circunstancias invocadas para justificar la extrema urgencia no sean imputables al poder adjudicador.
- (29) La Comisión debe publicar unas directrices destinadas a apoyar a los Estados miembros y a los poderes adjudicadores en el cumplimiento y aplicación de las obligaciones de recurrir a requisitos de resiliencia y requisitos que favorezcan los medicamentos críticos, o sus principios activos, fabricados en Europa, con vistas a reforzar la seguridad del suministro. Las directrices deben incluir unos principios rectores para determinar si los medicamentos críticos o sus principios activos se fabrican en la Unión y resolver una vulnerabilidad detectada en las cadenas de suministro y una dependencia de países externos a la Unión. Las directrices deben publicarse a más tardar a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento.

- (30) La contratación para la adquisición de los medicamentos se organiza de manera diferente según los Estados miembros, con la participación de diversos agentes. Para reforzar la seguridad de las cadenas de suministro de medicamentos críticos, los Estados miembros deben establecer programas nacionales que promuevan el uso coherente de los requisitos en los procedimientos de contratación públicas por parte de los poderes adjudicadores dentro de su territorio. Estos programas también podrían promover la aplicación coherente de enfoques con varios adjudicatarios cuando un análisis exhaustivo del mercado considere que esa opción es beneficiosa. Para garantizar un enfoque global, y teniendo en cuenta que los medicamentos críticos también son pertinentes para el sector ambulatorio en el que a menudo no se adquieren mediante contratación pública, estos programas también pueden incluir otras medidas para reforzar la resiliencia y la sostenibilidad de la cadena de suministro a través de medidas relacionadas con la fijación de precios y el reembolso, cuando proceda. Los programas deben compartirse con la Comisión y el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, establecido por el presente Reglamento, para facilitar el intercambio de mejores prácticas y la coordinación entre los Estados miembros. Esta cooperación debe mejorar la eficacia global de las diversas medidas propuestas para garantizar el suministro de medicamentos críticos, al tiempo que se respetan los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

- (31) Algunos Estados miembros imponen a los titulares de las autorizaciones de comercialización y a otros operadores económicos de la cadena de suministro farmacéutico a los proveedores de asistencia sanitaria y a los pacientes la obligación de mantener reservas de emergencia con el fin de salvaguardar la seguridad del suministro de medicamentos en su territorio. Las reservas de emergencia deben distinguirse de los almacenamientos nacionales, regionales o locales públicos, con el fin de anticipar y gestionar una crisis específica. Las reservas de emergencia pueden surtir efectos negativos en el mercado interior, incluso en la disponibilidad de los medicamentos en cuestión en otros Estados miembros. Cualesquiera requisitos en materia de reservas de emergencia deben tener en cuenta que cualquier restricción a la libre circulación de mercancías esté justificada por el objetivo de salvaguardar la salud pública, respetando así los Tratados y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Para evitar toda incidencia negativa en el mercado interior, los Estados miembros también deben tener en cuenta los principios de proporcionalidad, transparencia y solidaridad a la hora de introducir o modificar los requisitos en materia de reservas de emergencia vigentes para cualquier medicamento, incluso a la hora de determinar los medicamentos cubiertos, el tamaño de las reservas necesarias y el calendario para el establecimiento de las reservas. Dichos requisitos no deben impedir a los Estados miembros asistir a otros Estados miembros que soliciten apoyo en el marco del Mecanismo Voluntario de Solidaridad creado en 2023 por el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos. Los Estados miembros deben tener debidamente en cuenta las próximas directrices de la Comisión destinadas a facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta al cumplimiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías a la hora de proponer y definir los requisitos en materia de reservas de emergencia. Los Estados miembros deben cumplir las obligaciones vigentes en virtud del Derecho de la Unión en materia de notificación de reglamentos técnicos y obstáculos técnicos al mercado interior, incluidas las establecidas en la Directiva (UE) 2015/1535.

- (32) Existen disparidades en la disponibilidad y el acceso a los medicamentos críticos y a los medicamentos de interés común en toda la Unión que afectan de manera desproporcionada a algunos Estados miembros. La contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos críticos y de medicamentos de interés común puede ser una herramienta poderosa para mejorar la seguridad de su suministro y su accesibilidad.
- (33) La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>14</sup> prevé la posibilidad de que participen en la contratación pública poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros. Si bien se ha considerado útil hacer que los pequeños mercados resulten atractivos para los proveedores, logrando así una mayor disponibilidad de medicamentos, su aplicación requiere mucho tiempo y recursos, especialmente en la fase inicial, y se considera un factor limitador. Para facilitar el despliegue de iniciativas de contratación en las que participen poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros, la Comisión, cuando se le solicite, debe prestar su asistencia durante la fase preliminar de creación de dicha iniciativa de contratación. Los Estados miembros implicados pueden convenir continuar con el procedimiento sin la facilitación de la Comisión, incluso mediante un acuerdo sobre otro facilitador de conformidad con la Directiva 2014/24/UE. Cualquier Estado miembro implicado puede retirarse del procedimiento en cualquier fase anterior a la firma del contrato público. La retirada por parte de un Estado miembro no afectaría en sí misma a la continuación del procedimiento por parte de los demás Estados miembros participantes, siempre que se sigan cumpliendo los requisitos mínimos establecidos en el presente Reglamento.

---

<sup>14</sup> Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Teniendo en cuenta las experiencias resultantes de la aplicación de la adquisición conjunta de contramedidas médicas con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup> y de vacunas contra la COVID-19, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/369<sup>16</sup> del Consejo en el contexto de la Estrategia de Vacunas de la UE, y reconociendo los posibles beneficios que puede tener el aprovechamiento de la demanda de varios Estados miembros en un procedimiento de contratación pública, los Estados miembros deben poder considerar la posibilidad de solicitar a la Comisión que contrate por cuenta de ellos o en nombre de ellos, cuando dicha contratación pueda contribuir a la consecución de los objetivos del presente Reglamento.
- (35) Para garantizar que las iniciativas de contratación colaborativa contribuyan a la consecución de los objetivos del presente Reglamento, respetando plenamente el principio de subsidiariedad, la participación de la Comisión en la contratación por cuenta o en nombre de los Estados miembros debe limitarse a los casos en que se cumplan las condiciones establecidas en los artículos correspondientes. Por este motivo, deben establecerse una excepción a lo dispuesto en el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>16</sup> Reglamento (UE) 2016/296 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

<sup>17</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) En virtud del artículo 168 del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Comisión debe actuar únicamente dentro de los límites del mandato otorgado por los Estados miembros participantes, y cualquier actuación al margen de dicho mandato sigue siendo responsabilidad exclusiva de la Comisión. Para garantizar la transparencia, la claridad jurídica y una coordinación eficaz, un acuerdo estructurado entre los Estados miembros y la Comisión debe regir los procedimientos de contratación con arreglo al presente Reglamento que cuentan con una participación activa de la Comisión. Dicho acuerdo debe establecer el reparto de responsabilidades, los procesos de toma de decisiones, la información que debe compartirse según sea pertinente para el procedimiento de contratación, incluida la información sobre la participación de los Estados miembros en negociaciones paralelas a través de diferentes canales en relación con los mismos medicamentos o los mismos principios activos, según proceda, y las disposiciones en materia de responsabilidad, garantizando un marco justo y eficiente para los Estados miembros participantes y evitando al mismo tiempo distorsiones del mercado e interrupciones del suministro. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del uso de los procedimientos de adquisición conjunta establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo para los medicamentos críticos y otros medicamentos que también entren en la definición de contramedidas médicas establecida en dicho Reglamento, y no impide dicho uso. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo<sup>18</sup>, que establece un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

---

<sup>18</sup> Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Con el fin de garantizar un enfoque estructurado y coordinado así como un intercambio coherente de información que refuercen la seguridad del suministro de medicamentos críticos, es necesaria la colaboración entre los Estados miembros y la Comisión. Con este fin, debe crearse el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos para facilitar una coordinación eficaz en todos los ámbitos de actuación pertinentes. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos debe estar compuesto por un representante permanente con conocimientos especializados estratégicos en las políticas de contratación para la adquisición de medicamentos, la política industrial relacionada con los productos farmacéuticos y la salud pública. De ser necesario, los Estados miembros podrán designar a más representantes expertos para acompañar al representante permanente del Estado miembro con el fin de apoyar las diferentes tareas del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos. La Comisión debe ser un miembro del grupo. Para garantizar que los debates estén estructurados, deben copresidir la reunión un representante de los Estados miembros y un representante de la Comisión. La Comisión debe desempeñar las funciones de secretaría.

- (38) Para garantizar una aplicación coordinada del presente Reglamento, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos debe permitir el intercambio de información relacionada con la financiación de proyectos estratégicos y facilitar la orientación estratégica de la ayuda financiera a los proyectos estratégicos. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos también debe facilitar el intercambio de información sobre los programas nacionales para promover las mejores prácticas y, cuando proceda, la cooperación voluntaria sobre las políticas de contratación pública de los Estados miembros con respecto a los medicamentos críticos. Además, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos debe facilitar los debates estratégicos sobre las iniciativas de contratación colaborativa, los intercambios sobre los principios rectores relativos a los requisitos en materia de reservas de emergencia y los debates sobre la necesidad de dar prioridad a la evaluación de la vulnerabilidad de medicamentos críticos específicos. El trabajo de coordinación del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos debe ser distinto del trabajo del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos (GDEM) establecido en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123 y cuyas tareas se establecen en el Reglamento (UE) 2022/123 y en el Reglamento (UE) n.º.../... [añádase la referencia tras la adopción, véase COM (2023) 193 final]. Mientras que las principales tareas del GDEM son coordinar las respuestas a escala de la Unión a la escasez real o potencial de medicamentos durante las emergencias o acontecimientos graves de salud pública, supervisar la oferta y la demanda de medicamentos críticos y formular recomendaciones para prevenir o mitigar la escasez, el objetivo del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos es facilitar la coordinación de las medidas previstas en el presente Reglamento creando las condiciones necesarias en materia de inversiones y coordinación y colaboración en materia de contratación pública para reducir de forma proactiva las dependencias y reforzar la capacidad de producción de la UE.

- (39) La Unión podría seguir mejorando la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos facilitando el acceso a fuentes alternativas de suministro en terceros países. A tal fin, la Unión podría basarse en su red de acuerdos comerciales existentes y, además, buscar asociaciones estratégicas con terceros países para seguir profundizando en la cooperación bilateral, especialmente con los países candidatos. En este contexto, la Comisión debe evaluar si las asociaciones existentes abordan eficazmente los objetivos previstos o podrían seguir mejorándose o renovándose, y qué tipos de posibles asociaciones podrían celebrarse con los terceros países más pertinentes. Ello debe hacerse sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo de conformidad con los Tratados.
- (40) Para garantizar la aplicación del presente Reglamento, es necesario que los agentes del mercado pongan información a disposición de las autoridades competentes. Por lo tanto, las autoridades nacionales competentes o la Agencia, según proceda, deben poder solicitar, siempre que sea necesario y evitando duplicar las solicitudes de información, la información necesaria para la aplicación del presente Reglamento. La información obtenida durante la aplicación del presente Reglamento solo debe utilizarse para los fines de este y debe estar protegida por el Derecho de la Unión y nacional pertinente. Las obligaciones en materia de intercambio de información en virtud del presente Reglamento no deben aplicarse a los datos que afecten a los intereses esenciales de los Estados miembros en materia de seguridad o defensa.

- (41) A fin de garantizar que el presente Reglamento cumpla eficazmente sus objetivos, es esencial evaluar su aplicación y su impacto a lo largo del tiempo. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento a más tardar cinco años después de su aplicación y posteriormente cada cinco años. Esta evaluación debe incluir una valoración de en qué medida se han alcanzado los objetivos del Reglamento establecidos en el artículo 1, incluidos sus efectos en las partes interesadas, los procedimientos reglamentarios y la dinámica del mercado. La evaluación también debe incluir una evaluación del ámbito de aplicación, el funcionamiento y la eficiencia del artículo 18, así como de la coherencia del Reglamento con la evolución en el ámbito de la contratación pública. En particular, la evaluación de la Comisión debe tener en cuenta los puntos de vista de los Estados miembros, los agentes del mercado, los poderes adjudicadores y otras partes interesadas pertinentes, garantizando que sus observaciones contribuyan a la mejora continua del marco regulador. Los resultados de la evaluación se remitirán al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. A fin de facilitar esta evaluación, las autoridades nacionales, los agentes del mercado, los poderes adjudicadores y otras partes interesadas pertinentes deben proporcionar, previa solicitud, los datos y la información pertinentes en apoyo de la evaluación de la Comisión.
- (42) Dado que los objetivos del presente Reglamento de mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos dentro de la Unión y mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común mediante una acción coordinada y específica de los Estados miembros no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que, debido a sus dimensiones, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TFUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **Capítulo I**

### **Disposiciones generales**

#### *Artículo 1*

##### **Objetivos y objeto**

1. El objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos en la Unión, garantizando así un elevado nivel de protección de la salud pública y apoyando la seguridad de la Unión. El objetivo del presente Reglamento es, asimismo, mejorar la disponibilidad y la accesibilidad de medicamentos de interés común que de otro modo no quedarían garantizadas de forma suficiente para los pacientes por el funcionamiento del mercado, al tiempo que se tiene en cuenta que los medicamentos sean asequibles.
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, el presente Reglamento establece un marco para:
  - a) facilitar las inversiones en capacidad de fabricación de medicamentos críticos, sus principios activos y otros insumos clave en la Unión;
  - b) reducir el riesgo de interrupciones del suministro y reforzar la disponibilidad incentivando la diversificación de la cadena de suministro y la resiliencia en los procedimientos de contratación pública de medicamentos críticos y otros medicamentos de interés común;
  - c) aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros participantes a través de procedimientos de contratación colaborativa, y
  - d) apoyar también la diversificación de las cadenas de suministro facilitando la celebración de asociaciones estratégicas.

## Artículo 2

### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento es aplicable a los medicamentos críticos que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la Unión, con la excepción del artículo 21, que solo se aplica a los medicamentos de interés común.
2. Los artículos 1, 22, 24, 26, apartado 2, letras c) y d *ter*) y apartado 3, también son aplicables a los medicamentos de interés común.

## Artículo 3

### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «medicamento»: medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, de la Directiva (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción del documento COM(2023) 192 final];
- 2) «insumo clave»: insumo, distinto de un principio activo, necesario en el proceso de fabricación de un medicamento determinado, incluidos los materiales de partida y las materias primas para la producción de principios activos (sustancias activas), los materiales de embalaje primario, los excipientes, los disolventes y los reactivos;
- 3) «principio activo (sustancia activa)»: principio activo (sustancia activa) tal como se define en el artículo 4, punto 3, de la Directiva (UE) .../... [añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final];
- 3 *bis*) «material de partida»: principio tal como se define en el artículo 4, punto 4, de la Directiva (UE) .../... [añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final];

- 3 *ter*) «excipiente»: excipiente tal como se define en el artículo 4, punto 5, de la Directiva (UE) .../... [añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final];
- 3 *quater*) «recogida»: recogida de sustancias de origen humano o animal para su transformación en principios activos de medicamentos críticos;
- 4) «medicamento crítico»: medicamento que figura en la lista de medicamentos esenciales de la Unión a que se hace referencia en el artículo 131 del Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final];
- 5) «medicamento de interés común»: medicamento distinto de un medicamento crítico para el que, en tres o más Estados miembros, el funcionamiento del mercado no garantiza suficientemente la disponibilidad y accesibilidad para los pacientes en las cantidades y presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de dichos Estados miembros;
- 6) «vulnerabilidad en las cadenas de suministro»: riesgos y debilidades en las cadenas de suministro de medicamentos críticos, identificados a nivel agregado, teniendo en cuenta todos los medicamentos autorizados en la Unión y agrupados con una denominación común con la misma vía de administración y la misma formulación, que comprometen el suministro continuo de dichos medicamentos a los pacientes de la Unión;

- 7) «evaluación de la vulnerabilidad»: evaluación de las cadenas de suministro de medicamentos críticos para detectar sus vulnerabilidades realizada por el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos (GDEM) de conformidad con el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup> [añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final];
- 8) «denominación común»: denominación común tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 48, de la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción del documento COM(2023) 192 final];
- 9) «poderes adjudicadores»: poderes adjudicadores tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/24/UE;
- 10) «proyecto estratégico»: proyecto industrial reconocido como proyecto estratégico por una autoridad designada tal como se indica en el artículo 6 con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 5;
- 11) «promotor de proyecto»: toda empresa o consorcio de empresas que desarrolla un proyecto estratégico;
- 12) «proceso de concesión de autorizaciones»: proceso que abarca todas las autorizaciones pertinentes para construir y explotar un proyecto estratégico, incluidos los permisos de construcción, químicos y de conexión a la red y las evaluaciones y autorizaciones medioambientales cuando estas sean necesarias, y que abarca todas las solicitudes y procedimientos;

---

<sup>19</sup> Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (DO...) [OP: Título según COM(2023) 193 final. Consúltense la última versión del este proyecto de Reglamento].

- 13) «proceso de fabricación innovador»: proceso y tecnología de fabricación novedosos o aplicación novedosa de una tecnología existente, incluidas, entre otras, la fabricación descentralizada, la fabricación continua, la inteligencia artificial, las técnicas de plataforma y la fabricación en 3D;
- 15) «contratación transfronteriza de los Estados miembros»: procedimiento de contratación iniciado previa solicitud de los Estados miembros y en el que participan poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros con arreglo al artículo 39 de la Directiva 2014/24/UE;
- 16) «contratación por cuenta o en nombre de los Estados miembros»: procedimiento de contratación iniciado a petición de los Estados miembros y por el que se encomienda a la Comisión que actúe como central de compras por cuenta o en nombre de los Estados miembros solicitantes, tal como se establece en el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo;
- 18 *ter*) «requisitos en materia de reservas de emergencia»: una obligación impuesta por un Estado miembro a los titulares de la autorización de comercialización u otros operadores económicos en la cadena de suministro de medicamentos para los proveedores de asistencia sanitaria y pacientes de mantener reservas de determinados medicamentos para salvaguardar la seguridad del suministro. Esta obligación viene impuesta por legislación, reglamentación o disposiciones administrativas, entre las que figuran las obligaciones de mantener reservas en procedimientos de contratación pública;
- 19) «asociación estratégica»: compromiso entre la Unión y un tercer país, un grupo de terceros países u organizaciones internacionales de aumentar la cooperación en relación con uno o varios medicamentos críticos que se establece a través de un instrumento no vinculante y que ofrece resultados beneficiosos tanto para la Unión como para el tercer país, grupo de terceros países u organización internacional de que se trate.

# Capítulo III

## Condiciones favorables para la inversión

### SECCIÓN I

#### CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE PROYECTOS ESTRATÉGICOS

##### *Artículo 5*

##### **Proyectos estratégicos**

Un proyecto situado en la Unión y relacionado con la creación, la modernización o el aumento de la capacidad de fabricación de medicamentos críticos se reconocerá como un proyecto estratégico si cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- a) que cree o aumente la capacidad de fabricación de uno o varios medicamentos críticos o la capacidad de recogida o fabricación de sus principios activos;
- b) que modernice el centro de fabricación de uno o más medicamentos críticos o de sus principios activos existentes, para garantizar una sostenibilidad mayor o aumentar la eficiencia;
- c) que cree o aumente la capacidad de fabricación de los insumos clave necesarios para la fabricación de uno o varios medicamentos críticos o de sus principios activos cuando se demuestre que existen restricciones de suministro o una capacidad de fabricación limitada en la Unión;
- d) que contribuya al despliegue de una tecnología que desempeñe un papel clave a la hora de permitir la fabricación de uno o varios medicamentos críticos, sus principios activos o los insumos clave.

## *Artículo 6*

### **Reconocimiento de proyectos estratégicos**

1. Cada Estado miembro designará una autoridad («la autoridad designada») que evaluará si un proyecto industrial cumple o no al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 5 y, por tanto, debe reconocerse como un proyecto estratégico.  
Cada Estado miembro podrá contar con más de una autoridad designada.
2. Para que un proyecto sea reconocido como proyecto estratégico, un promotor de un proyecto industrial podrá solicitar a la autoridad designada que evalúe si el proyecto es estratégico. La solicitud incluirá una justificación y pruebas pertinentes relacionadas con el cumplimiento de al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 5. La autoridad designada remitirá su evaluación al promotor sin demora indebida.
- 2 *bis*. La presentación de una solicitud de reconocimiento de un proyecto como proyecto estratégico tal como se contempla en el apartado 2 no obstará para que el promotor del proyecto presente procedimientos de solicitud simultáneamente a otras autoridades para los permisos necesarios para el proyecto.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cuáles son las autoridades designadas a efectos del apartado 1 del presente artículo y del artículo 16, apartado 2.
4. La Comisión facilitará una página web sencilla y accesible en la que figurarán claramente los datos de contacto y demás información pertinente sobre las tareas de las autoridades designadas de los Estados miembros.
5. Cualquier otra autoridad en el Estado miembro que reciba la solicitud de un promotor en relación con los artículos 7, 8, 11, 12, 13 y 15 se basará en la decisión de la autoridad designada con arreglo al apartado 1 en lo que respecta a si el proyecto en cuestión está reconocido como un proyecto estratégico.

## SECCIÓN II

### FACILITAR LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE CONCESIÓN DE AUTORIZACIONES PARA LOS PROYECTOS ESTRATÉGICOS

#### *Artículo 7*

##### **Carácter prioritario de los proyectos estratégicos**

1. Se considerará que los proyectos estratégicos contribuyen a la seguridad del suministro de medicamentos críticos en la Unión y, por tanto, son de interés público.
2. Las autoridades de los Estados miembros velarán por que los procesos de concesión de autorizaciones pertinentes relativos a los proyectos estratégicos se lleven a cabo sin demora indebida, recurriendo a cualquier forma de procedimiento acelerado que exista en el Derecho de la Unión y el Derecho nacional aplicables.

#### *Artículo 8*

##### **Apoyo administrativo**

1. A petición de un promotor de proyecto, en lo que respecta a los procesos de concesión de permisos pertinentes en relación con proyectos estratégicos, las autoridades de un Estado miembro proporcionarán a un proyecto estratégico ubicado en su territorio el apoyo administrativo para facilitar su ejecución, incluida la asistencia de conformidad con el Derecho interno:
  - a) con respecto al cumplimiento por parte del promotor de proyecto de las obligaciones administrativas y de presentación de informes aplicables;
  - b) al promotor de proyecto a lo largo del proceso de concesión de autorizaciones.
2. Al prestar el apoyo administrativo y la asistencia a que se refiere el apartado 1, el Estado miembro prestará especial atención a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y, cuando resulte necesario, podrá establecer un canal específico de comunicación con las pymes para proporcionar orientación y responder a las consultas relacionadas con la aplicación del presente Reglamento.

## *Artículo 11*

### **Apoyo normativo de las autoridades competentes en materia de medicamentos**

1. A petición de un promotor de proyecto, la autoridad competente en materia de medicamentos de un Estado miembro prestará apoyo normativo a un proyecto estratégico situado en su territorio, cuando proceda. Este apoyo incluirá apoyo administrativo para la obtención de las autorizaciones necesarias de la autoridad competente.  
Cuando resulte viable, la autoridad competente de un Estado miembro dará prioridad a las inspecciones de buenas prácticas de fabricación para la aprobación de centros de fabricación nuevos y ampliados y para los centros de fabricación modernizados en el contexto del proyecto estratégico de que se trate.
  2. A petición de un promotor de proyecto, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») proporcionará asesoramiento normativo específico para ayudar a los promotores de proyectos en el desarrollo de proyectos basados en procesos de fabricación innovadores. Cuando este asesoramiento incluya aspectos relacionados con buenas prácticas de fabricación, que serían objeto de revisión durante las inspecciones de centros de fabricación en un Estado miembro, la Agencia implicará a la autoridad nacional competente en materia de medicamentos pertinente en la prestación de dicho asesoramiento.
- 2 bis.* A los efectos de los apartados 1 y 2, las autoridades competentes y la Agencia actuarán dentro de los límites de las competencias que les han sido atribuidas.

## Artículo 12

### Evaluaciones y autorizaciones ambientales

1. Un promotor de proyecto podrá solicitar que se siga un procedimiento coordinado o conjunto conforme a los requisitos de los siguientes actos legislativos de la Unión cuando la obligación de evaluar los efectos sobre el medio ambiente provenga simultáneamente de dos o más de dichos actos legislativos: la Directiva 92/43/CEE del Consejo<sup>20</sup>, y las Directivas 2000/60/CE<sup>21</sup>, 2001/42/CE<sup>22</sup>, 2008/98/CE<sup>23</sup>, 2009/147/CE<sup>24</sup>, 2010/75/UE<sup>25</sup>, 2011/92/UE<sup>26</sup> y 2012/18/UE<sup>27</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo.

---

<sup>20</sup> Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>21</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>22</sup> Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente (DO L 197 de 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

<sup>23</sup> Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<sup>24</sup> Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>25</sup> Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre emisiones industriales y emisiones derivadas de la cría de ganado (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>26</sup> Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>27</sup> Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

En el marco del procedimiento coordinado a que se refiere el párrafo primero, la autoridad competente coordinará las diversas evaluaciones individuales del impacto ambiental de un proyecto concreto exigidas por la Directiva pertinente.

En el marco del procedimiento conjunto a que se refiere el párrafo primero, la autoridad competente proporcionará una única evaluación de impacto ambiental de un proyecto concreto exigida por la Directiva pertinente.

2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes emitan la conclusión razonada a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), inciso iv), de la Directiva 2011/92/UE sobre la evaluación de impacto ambiental en un plazo de noventa días a partir de la recepción de toda la información necesaria.
3. En casos excepcionales, cuando la naturaleza, complejidad, ubicación o dimensiones del proyecto propuesto así lo exijan, los Estados miembros podrán prorrogar una vez el plazo indicado en el apartado 2 por un máximo de veinte días, antes de su expiración y caso por caso. Cuando así sea, la autoridad competente informará por escrito al promotor de proyecto de las razones que justifican la prórroga y del plazo para su conclusión razonada.

4. Los plazos para consultar al público interesado a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra e), de la Directiva 2011/92/UE, y a las autoridades a que se refiere su artículo 6, apartado 1, sobre el informe de evaluación de impacto ambiental a que se refiere su artículo 5, apartado 1, no serán superiores a ochenta y cinco días y, de conformidad con el artículo 6, apartado 7, de la misma Directiva, no serán inferiores a treinta días.
5. Por lo que se refiere a los impactos u obligaciones medioambientales contemplados en el artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE, el artículo 9, apartado 1, letra a), de la Directiva 2009/147/CE, el artículo 6, apartado 4, y el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 92/43/CEE, y a los efectos del artículo 4, apartados 14 y 15, y el artículo 5, apartados 11 y 12, del Reglamento (UE) 2024/1991, los proyectos estratégicos de la Unión podrán ser considerados de interés público superior y en interés de la salud y la seguridad públicas siempre que se cumplan todas las condiciones establecidas en los actos citados.

### *Artículo 13*

#### **Planificación**

1. Las autoridades nacionales, regionales y locales responsables de preparar los planes, incluida la zonificación, los planes de ordenación territorial y los planes de uso del suelo, considerarán la posibilidad de incluir en dichos planes, cuando proceda, disposiciones para el desarrollo de proyectos estratégicos, así como de la infraestructura necesaria. Para facilitar el desarrollo de proyectos estratégicos, los Estados miembros velarán por que se disponga de todos los datos pertinentes sobre ordenación del territorio.
  
2. Cuando los planes que incluyan disposiciones para el desarrollo de proyectos estratégicos estén sujetos a una evaluación en virtud tanto de la Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo como del artículo 6, apartado 3, de la Directiva 92/43/CEE, se combinarán ambas evaluaciones. Cuando proceda, la evaluación combinada abordará también el impacto en las masas de agua potencialmente afectadas a que se refiere la Directiva 2000/60/CE. Cuando los Estados miembros estén obligados a evaluar los efectos de las actividades existentes y futuras en el medio marino, incluidas las interacciones entre tierra y mar a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2014/89/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>28</sup>, dichos efectos también se incluirán en la evaluación combinada.

---

<sup>28</sup> Directiva 2014/89/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, por la que se establece un marco para la ordenación del espacio marítimo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

## SECCIÓN III

### INCENTIVOS FINANCIEROS

#### *Artículo 15*

#### **Ayuda financiera de los Estados miembros**

1. Sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales de la Unión tal como figuran en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros podrán priorizar la ayuda financiera a proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos críticos detectada tras una evaluación de la vulnerabilidad y teniendo debidamente en cuenta las orientaciones estratégicas del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letra a).
2. Mientras un medicamento crítico figure en la lista de medicamentos esenciales de la Unión, una empresa que se haya beneficiado de ayuda financiera para un proyecto estratégico dará prioridad al suministro al mercado de la Unión y hará todo lo posible por garantizar que el medicamento crítico siga estando disponible en todos los Estados miembros en los que se comercializa. Cuando proceda, las condiciones de la ayuda financiera estipularán la duración de la aplicación de la obligación en caso de que un medicamento crítico sea retirado de la lista de medicamentos esenciales de la Unión.
3. El Estado miembro que haya prestado ayuda financiera a un proyecto estratégico podrá exigir a tal empresa que otorgue prioridad al suministro y que provea los suministros necesarios de un medicamento crítico, un principio activo o insumos clave, según proceda, al mercado de la Unión para evitar la escasez en uno o varios Estados miembros.

Todo Estado miembro que se enfrente a una amenaza de escasez del medicamento crítico en cuestión podrá solicitar al Estado miembro que haya proporcionado ayuda financiera que presente una solicitud en su nombre.

## Artículo 16

### Ayuda financiera de la Unión

1. La Unión podrá proporcionar apoyo financiero para proyectos estratégicos con cargo al marco financiero plurianual 2021-2027<sup>29</sup> a través de sus programas, como, entre otros, el programa UEproSalud, establecido al amparo del Reglamento (UE) 2021/522, el programa Horizonte Europa, establecido al amparo del Reglamento (UE) 2021/695, y el Programa Europa Digital, establecido al amparo del Reglamento (UE) 2021/694, siempre que dicho apoyo esté en consonancia con los objetivos establecidos en los Reglamentos respectivos por los que se establecen los mencionados programas.

El importe de la contribución financiera de la Unión proporcionado en el marco del presente artículo se establecerá de conformidad con las normas de los respectivos programas de la Unión como parte del procedimiento presupuestario anual, con sujeción a la disponibilidad de fondos.

2. A petición de un promotor de proyecto, justificada por la necesidad de proporcionar resultados de la evaluación de la vulnerabilidad a efectos de una solicitud de financiación de la Unión, la autoridad designada comprobará si un proyecto estratégico aborda una vulnerabilidad en las cadenas de suministro detectada a raíz de la evaluación de la vulnerabilidad. La autoridad designada facilitará la verificación al promotor de proyecto en un plazo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud. La autoridad designada informará sin demora a la Comisión de los proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad existente en las cadenas de suministro.

Cuando la autoridad designada considere que los detalles presentados junto con la solicitud a que se refiere el párrafo primero están incompletos, informará de ello al promotor de proyecto y fijará un plazo para presentar la información y documentación que falten. En caso de que la autoridad designada establezca dicho plazo, el plazo a que se refiere el párrafo primero se suspenderá hasta que se considere que se ha proporcionado la información y documentación adicional exigida.

---

<sup>29</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433I de 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

*Artículo 17*

**Intercambio de información sobre apoyo financiero**

1. Sin perjuicio de su derecho a decidir si prestan apoyo financiero a proyectos estratégicos, los Estados miembros podrán informar al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos a que se refiere el artículo 25 acerca de la intención de proporcionar dicho apoyo financiero con suficiente antelación para permitir a dicho Grupo realizar sus tareas de coordinación tal como se establece en el artículo 26.
2. La Comisión y los Estados miembros informarán periódicamente al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos sobre los proyectos estratégicos que reciben apoyo financiero de la Unión y de los Estados miembros respectivamente, para permitir al Grupo realizar sus labores de coordinación.
3. La Comisión informará al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos de las propuestas previstas de establecimiento de posibilidades de financiación diseñadas específicamente para abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro, así como de cualquier otro programa que pueda beneficiar la disponibilidad de medicamentos críticos, con arreglo a normas y condiciones específicas de estos programas de financiación de la Unión.

# Capítulo IV

## Medidas relativas a la demanda

### SECCIÓN I

#### REQUISITOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA Y MEDIDAS CONEXAS

##### *Artículo 18*

##### **Incentivar la resiliencia en los procedimientos de contratación pública**

1. En el caso de los procedimientos de contratación pública de medicamentos críticos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/24/UE, los poderes adjudicadores aplicarán requisitos para dichos medicamentos que promuevan la resiliencia del suministro en la Unión. Estos requisitos de resiliencia adoptarán la forma de al menos uno de los elementos siguientes:
  - a) criterios de selección, en el sentido del artículo 58 de la Directiva 2014/24/UE; o
  - b) especificaciones técnicas, en el sentido del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE; o
  - b *bis*) la mejor relación calidad-precio como criterio de adjudicación del contrato, en el sentido del artículo 67 de la Directiva 2014/24/UE; o
  - c) condiciones de ejecución del contrato, en el sentido del artículo 70 de la Directiva 2014/24/UE.

Los requisitos de resiliencia pueden guardar relación, entre otras cosas, con las obligaciones de almacenamiento, el número de proveedores diversificados, el seguimiento de las cadenas de suministro, la transparencia de las cadenas de suministro y las condiciones de ejecución del contrato relativas a la puntualidad de la entrega.

2. En el caso de los procedimientos de contratación pública de medicamentos críticos para los que se haya detectado una vulnerabilidad en las cadenas de suministro mediante una evaluación de la vulnerabilidad que apunte al alto nivel de dependencia de un solo país o de un número limitado de países fuera de la Unión, los poderes adjudicadores favorecerán los medicamentos críticos o sus principios activos fabricados en la Unión que aborden la vulnerabilidad y la dependencia detectadas.

Los poderes adjudicadores favorecerán los medicamentos críticos o sus principios activos a que se refiere el párrafo primero mediante la aplicación de requisitos que adopten la forma de al menos uno de los elementos siguientes:

- a) especificaciones o requisitos técnicos, en el sentido del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE; o
- a) la mejor relación calidad-precio como criterio de adjudicación del contrato, en el sentido del artículo 67 de la Directiva 2014/24/UE, que puede evaluarse sobre la base de criterios relacionados también con las condiciones de entrega de los medicamentos críticos o sus principios activos; o
- b) condiciones de ejecución del contrato, en el sentido del artículo 70 de la Directiva 2014/24/UE.

Estos requisitos se aplicarán con sujeción a los compromisos internacionales de la Unión.

3. Los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 se aplicarán con independencia de que los productos sean suministrados o facilitados por el adjudicatario o por un subcontratista. Estos requisitos no impiden que los poderes adjudicadores utilicen enfoques con varios adjudicatarios.

- 3 *ter*. El presente artículo no impedirá que los Estados miembros especifiquen los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 y establezcan requisitos adicionales de conformidad con la Directiva 2014/24/UE en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales o en los programas nacionales a que se refiere el artículo 19 del presente Reglamento.
4. El presente artículo no impedirá que los poderes adjudicadores utilicen requisitos cualitativos adicionales, como los relativos a la sostenibilidad medioambiental y a consideraciones de índole social.
5. Los poderes adjudicadores podrán decidir excepcionalmente no aplicar los apartados 1 y 2 cuando:
- a) el medicamento crítico requerido solo pueda ser suministrado por un operador económico específico, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, punto 10, de la Directiva 2014/24/UE, y no exista ninguna alternativa o sustituto razonable y la ausencia de competencia no sea el resultado de una reducción artificial de los parámetros del procedimiento de contratación pública; o
  - b) no se hayan presentado ofertas adecuadas o solicitudes de participación adecuadas en respuesta a un procedimiento de contratación pública similar iniciado por el mismo poder adjudicador en los dos años previos al inicio del nuevo procedimiento de contratación previsto; o
  - c) su aplicación obligaría a dichos poderes adjudicadores a adquirir medicamentos críticos con costes desproporcionados; o
  - d) sea estrictamente necesario debido a razones de extrema urgencia derivadas de acontecimientos imprevisibles para el poder adjudicador y las circunstancias invocadas para justificar la extrema urgencia no sean imputables al poder adjudicador.

6. A más tardar el [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará unas directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a cumplir las obligaciones del presente artículo y a facilitar la aplicación de estas obligaciones por parte de los poderes adjudicadores. Las directrices incluirán, entre otras cosas, orientaciones para determinar si los medicamentos críticos o sus principios activos se fabrican en la Unión y abordarán vulnerabilidades y dependencias detectadas a efectos de los requisitos establecidos en el apartado 2.

Las directrices respetarán las responsabilidades de los Estados miembros relativas a la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.

### *Artículo 19*

#### **Programas nacionales que apoyen la resiliencia en los procedimientos de contratación pública**

1. A más tardar doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, cada Estado miembro establecerá, con el debido respeto a la organización de la contratación pública para la adquisición de medicamentos en el Estado miembro, un programa nacional de apoyo a la seguridad del suministro de medicamentos críticos, también en los procedimientos de contratación pública. Dichos programas promoverán el uso coherente de los requisitos en los procedimientos de contratación pública por parte de los poderes adjudicadores de un Estado miembro determinado. Estos programas también podrán promover el uso coherente de enfoques con varios adjudicatarios, cuando estos sean beneficiosos de acuerdo con el análisis del mercado, y podrán incluir medidas que apoyen la seguridad del suministro de medicamentos críticos que no se adquieran a través de procedimientos de contratación pública.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión, en su función de secretaría del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, sobre sus programas. La Comisión garantizará la distribución inmediata a todos los miembros del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos facilitará el debate a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letra b), sobre los programas nacionales destinados a garantizar la coordinación de estos programas, también en lo que respecta a la aplicación de los requisitos establecidos en el artículo 18, apartado 2.

## *Artículo 20*

### **Salvaguardias relacionadas con los requisitos de los Estados miembros en materia de reservas de emergencia**

1. Cuando se impongan requisitos a los titulares de las autorizaciones de comercialización y otros operadores económicos de la cadena de suministro a los proveedores de asistencia sanitaria y a los pacientes para que mantengan reservas de emergencia con el fin de salvaguardar la seguridad del suministro de medicamentos críticos en su territorio, o se modifiquen los requisitos existentes, los Estados miembros tratarán de evitar que cualquier forma de tales requisitos afecte negativamente a la seguridad del suministro en otros Estados miembros, de conformidad con las disposiciones del TFUE relativas al mercado interior.
2. Los Estados miembros velarán por que todos los requisitos en materia de reservas de emergencia a que se refiere el apartado 1, entre ellos el alcance y el calendario de ejecución, sean proporcionados y respeten los principios de transparencia y solidaridad.
- 3 *bis*. Sin perjuicio de su derecho a decidir si imponen requisitos en materia de reservas de emergencia, los Estados miembros informarán al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos de su intención de imponer tales requisitos o de introducir cambios notables en los requisitos existentes, en aras de la transparencia y para permitir intercambios sobre los principios rectores de proporcionalidad y solidaridad a que se refiere el apartado 2. La Comisión, en aras de la transparencia y a partir de los datos de que disponga, informará periódicamente al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos de los requisitos en materia de reservas de emergencia impuestos por los Estados miembros.
4. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de las obligaciones en virtud del Derecho de la Unión en materia de notificación de reglamentos técnicos y obstáculos técnicos al mercado interior, incluidas las establecidas en la Directiva (UE) 2015/1535.

## SECCIÓN II

### CONTRATACIONES COLABORATIVAS VOLUNTARIAS

#### *Artículo 21*

#### **Contratación transfronteriza de los Estados miembros facilitada por la Comisión**

1. Previa solicitud motivada de tres o más Estados miembros («la solicitud»), la Comisión podrá actuar como facilitadora de la contratación transfronteriza de los Estados miembros solicitantes, tal como se establece en el artículo 39 de la Directiva 2014/24/UE<sup>30</sup>, cuando la contratación se refiera a medicamentos de interés común
2. Una vez recibida la solicitud, la Comisión informará al respecto a todos los demás Estados miembros y fijará un plazo de veinte días hábiles para que estos declaren su interés en participar en el procedimiento. La participación en el procedimiento será de carácter voluntario para los Estados miembros.
3. La Comisión evaluará la solicitud teniendo en cuenta los objetivos del presente Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros interesados de su decisión sobre si está de acuerdo en facilitar la solicitud propuesta en un plazo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.
4. Si la Comisión rechaza la solicitud, expondrá los motivos de la denegación.
5. Si la Comisión acepta la solicitud, prestará apoyo logístico y de secretaría a los Estados miembros participantes. La Comisión facilitará la comunicación y la cooperación entre los Estados miembros participantes y asesorará sobre las normas aplicables de la Unión en materia de contratación pública y sobre cuestiones normativas relacionadas con los medicamentos.

---

<sup>30</sup> Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. La facilitación ofrecida por la Comisión estará limitada en el tiempo y finalizará a más tardar en el momento de la firma del contrato por los poderes adjudicadores participantes. Los gastos de la contratación pública transfronteriza correrán exclusivamente a cargo de los Estados miembros que participen en ella.
7. De conformidad con el artículo 340 del TFUE, puede considerarse responsable a la Comisión. La Comisión no será considerada responsable de ninguna infracción de la legislación nacional o de la Unión en materia de contratación cometida por los poderes adjudicadores participantes. La Comisión no asumirá ninguna responsabilidad derivada del desarrollo del procedimiento de contratación por parte de los Estados miembros participantes ni de la ejecución del contrato resultante del procedimiento.

## *Artículo 22*

### **Contratación de la Comisión por cuenta o en nombre de los Estados miembros**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509, cuando seis o más Estados miembros soliciten conjuntamente a la Comisión que contrate por cuenta o en nombre de dichos Estados miembros y a sus expensas («la solicitud conjunta»), la Comisión podrá iniciar un procedimiento de contratación en las condiciones establecidas en el presente artículo cuando la contratación se refiera a medicamentos pertenecientes a una de las categorías siguientes:
  - a) medicamentos críticos para los que una evaluación de la vulnerabilidad haya detectado una vulnerabilidad en las cadenas de suministro o para los que el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos haya recomendado una iniciativa de adquisición en común;
  - b) medicamentos de interés común para los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282<sup>18</sup>, o que hayan sido objeto de una evaluación clínica realizada en el marco de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros en virtud del artículo 23, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.

2. La solicitud conjunta a que se refiere el apartado 1 solo se presentará cuando el medicamento en cuestión cumpla uno de los criterios establecidos en dicho apartado y cuando se prevea que el procedimiento de contratación solicitado contribuirá a mejorar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos en la Unión o a garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, según proceda.
3. La participación en el procedimiento de contratación estará abierta a todos los Estados miembros. Una vez recibida la solicitud conjunta, la Comisión informará al respecto a todos los demás Estados miembros por medio del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos y fijará un plazo de veinte días hábiles para que estos declaren su interés en participar en el procedimiento. La participación en el procedimiento de contratación será de carácter voluntario para los Estados miembros.
4. La Comisión evaluará si la solicitud conjunta está justificada teniendo en cuenta los objetivos del presente Reglamento. La Comisión verificará, en particular, si la contratación puede dar lugar a una discriminación, una restricción del comercio o una distorsión de la competencia, teniendo en cuenta la utilidad, la necesidad y la proporcionalidad de la solicitud conjunta.
5. En el plazo de veinte días hábiles a partir de la recepción de la solicitud conjunta, la Comisión informará de su decisión a los Estados miembros interesados y expondrá sus motivos en caso de denegación.

6. Sobre la base de su evaluación, la Comisión podrá, si fuera necesario para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, supeditar el inicio del procedimiento de contratación a que los Estados miembros interesados acepten cantidades mínimas vinculantes, de conformidad con sus necesidades nacionales, o se abstengan de participar en procesos de contratación competidores posteriores. El procedimiento de contratación solo podrá iniciarse una vez que los Estados miembros interesados hayan aceptado estas condiciones.
7. Salvo en el caso de las excepciones previstas en el presente Reglamento, la contratación a que se refiere el presente artículo se llevará a cabo de conformidad con el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509<sup>31</sup>.

#### *Artículo 24*

#### **Acuerdo relativo a los procedimientos previstos en el artículo 22**

1. Los Estados miembros que participen en los procedimientos de contratación contemplados en el artículo 22 compartirán con la Comisión toda la información pertinente para el procedimiento de contratación. Los Estados miembros participantes proporcionarán los recursos necesarios para la conclusión satisfactoria del procedimiento, en particular mediante la participación de personal con experiencia y conocimientos.
2. Un acuerdo entre los Estados miembros y la Comisión determinará las modalidades prácticas del procedimiento de contratación, las responsabilidades que deben asumirse y el proceso de toma de decisiones. El procedimiento se llevará a cabo de conformidad con el mandato que los Estados miembros le han otorgado a la Comisión.

---

<sup>31</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (versión refundida) (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

## **Capítulo V**

### **Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos**

#### *Artículo 25*

#### **Creación del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos**

1. Se crea un Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos.
2. Los Estados miembros y la Comisión son miembros del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos. Cada Estado miembro nombrará un representante permanente, con los conocimientos estratégicos pertinentes para la ejecución de las diferentes medidas establecidas en el presente Reglamento. De ser necesario, los Estados miembros podrán designar a un representante permanente suplente y a más representantes expertos para acompañar al representante permanente del Estado miembro con el fin de apoyar las diferentes tareas del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos. La Agencia tendrá estatuto de observador.
3. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos colaborará estrechamente con el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos, la Agencia y las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos. Para los debates en los que sea necesaria una contribución desde la perspectiva de las autoridades reguladoras de los medicamentos, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos podrá organizar reuniones conjuntas con el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos.
4. La Comisión organizará y coordinará el trabajo del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos a través de la Secretaría. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos establecerá su Reglamento Interno, incluidos los procedimientos relativos al grupo a que se refiere el apartado 6.
5. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos estará copresidido por un representante de la Comisión y por un representante de los Estados miembros, que será elegido por los representantes de los Estados miembros de entre el conjunto de representantes nacionales.

6. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, a propuesta de la persona que ocupa la copresidencia o de cualquiera de sus miembros, podrá decidir crear un grupo de trabajo.
7. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos se esforzará por alcanzar consensos, en la medida de lo posible, cuando preste el asesoramiento a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letras d) y d *ter*), y emita el dictamen a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letra a), y apartado 3. Si no puede alcanzarse dicho consenso, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos emitirá su dictamen por mayoría de dos tercios de sus miembros. Cada Estado miembro dispondrá de un voto. Los miembros con opiniones divergentes podrán solicitar que sus opiniones y los motivos en los que se basan se registren en el dictamen del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos.

### *Artículo 26*

#### **Tareas del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos**

1. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos facilitará la coordinación en la ejecución del presente Reglamento y también, cuando proceda, asesorará a la Comisión o a los Estados miembros, a petición de estos, a fin de maximizar el alcance de las medidas previstas y evitar cualquier efecto no deseado en el mercado interior o en los sistemas nacionales de salud.
2. A fin de alcanzar los objetivos a que se refiere el apartado 1, el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos desempeñará las siguientes tareas:
  - a) facilitar la coordinación de la orientación estratégica de la ayuda financiera a los proyectos estratégicos y, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, emitir un dictamen al respecto, entre otras cosas, mediante el intercambio de información, cuando se disponga de ella, sobre la capacidad de fabricación de un determinado medicamento crítico, existente o previsto, en los Estados miembros, y facilitar el debate sobre la capacidad necesaria en la Unión para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos, sus principios activos e insumos clave en la Unión;

- a) entablar un diálogo con la industria y otras partes interesadas pertinentes con el fin de promover sinergias para proyectos estratégicos;
  - a *bis*) permitir los intercambios de información entre los Estados miembros y la Comisión a que se refiere el artículo 17 y, cuando sea necesario, facilitar la coordinación de las acciones respectivas destinadas a alcanzar los objetivos del presente Reglamento;
  - b) facilitar los intercambios sobre los programas nacionales a que se refiere el artículo 19 y fomentar las mejores prácticas y, cuando proceda, la cooperación voluntaria en lo que respecta a las políticas de contratación pública de los Estados miembros en relación con los medicamentos críticos;
  - b *bis*) facilitar los intercambios de información y los principios rectores sobre los requisitos en materia de reservas de emergencia a que se refiere el artículo 20, apartado 3 *bis*;
  - c) facilitar los debates estratégicos sobre las iniciativas de contratación colaborativa;
  - d) asesorar al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos para que proporcione el orden de prioridad de los medicamentos críticos para la evaluación de la vulnerabilidad, tal como se establece en el Reglamento (UE).../... [añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final] y proponer una revisión o una actualización de las evaluaciones existentes cuando sea necesario;
  - d *bis*) debatir periódicamente la posible contribución de las asociaciones estratégicas a los objetivos del presente Reglamento, así como la coherencia y las posibles sinergias entre la cooperación de los Estados miembros con los terceros países pertinentes y las acciones llevadas a cabo por la Unión;
  - d *ter*) cuando proceda, asesorar a la Comisión o a los Estados miembros, a petición de estos, sobre cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento.
3. El Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, a petición de la Comisión o de los Estados miembros, podrá emitir un dictamen en el que se preste el asesoramiento a que se refiere el apartado 2, letras d) y d *ter*), y podrá, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, emitir el dictamen a que se refiere la letra a).

## **Capítulo VI**

### **Cooperación internacional**

#### *Artículo 27*

#### **Asociaciones estratégicas**

Sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo, la Comisión estudiará las posibilidades de celebrar asociaciones estratégicas destinadas a diversificar el abastecimiento de medicamentos críticos, sus principios activos e insumos clave para aumentar la seguridad del suministro de medicamentos críticos en la Unión. La Comisión también estudiará la posibilidad de aprovechar las formas de cooperación existentes, cuando proceda, para apoyar la seguridad del suministro y redoblar los esfuerzos para reforzar la producción de medicamentos críticos en la Unión. La Comisión informará periódicamente al Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos sobre sus consideraciones y evaluaciones en curso.

## **Capítulo VII**

### **Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/795**

#### *Artículo 28*

El Reglamento (UE) 2024/795 se modifica como sigue:

- a) en el artículo 2, apartado 1, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:
- «iii) biotecnologías, así como otras tecnologías pertinentes para la fabricación de medicamentos críticos, tal como se definen en el Reglamento de Medicamentos Críticos \*;
- \_\_\_\_\_

\* Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como para mejorar la disponibilidad de los medicamentos de interés común y el acceso a estos, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795. [D. G.: la referencia debe completarse con el título definitivo del «Reglamento de Medicamentos Críticos» y con sus referencias de publicación una vez estén disponibles].»;

b) en el artículo 2, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, la cadena de valor para el desarrollo o la fabricación de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del [Reglamento de Medicamentos Críticos] y a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso iii), del presente artículo se refiere a las formas farmacéuticas acabadas, así como a los ingredientes farmacéuticos activos y otros insumos clave necesarios para la producción de las formas farmacéuticas acabadas de los medicamentos críticos tal como se definen en el Reglamento.»;

c) en el artículo 2, se añade el siguiente apartado 8:

«8. Se considerará que los proyectos estratégicos designados de conformidad con el [Reglamento de Medicamentos Críticos] que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos críticos contribuyen al objetivo de STEP a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso iii).»;

d) en el artículo 4, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los proyectos estratégicos reconocidos de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, el Reglamento de Materias Primas Fundamentales [y el Reglamento de Medicamentos Críticos] que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento y que reciban una contribución en el marco de los programas a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento, también podrán recibir una contribución de cualquier otro programa de la Unión, incluidos los fondos en régimen de gestión compartida, siempre que dichas contribuciones no cubran los mismos costes. Las normas del programa de la Unión pertinente se aplicarán a la contribución correspondiente al proyecto estratégico. La financiación acumulativa no excederá del total de los costes subvencionables del proyecto estratégico. La ayuda procedente de los diferentes programas de la Unión podrá calcularse a prorrata de conformidad con los documentos en los que figuren sus condiciones.»;

e) en el artículo 6, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) detalles sobre los proyectos que hayan sido reconocidos como proyectos estratégicos con arreglo al Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, el Reglamento de Materias Primas Fundamentales y el [Reglamento de Medicamentos Críticos], en la medida en que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento; ».

## Capítulo VIII

### Disposiciones finales

#### *Artículo 29*

##### **Obligación de los agentes del mercado de facilitar información**

1. A efectos de los artículos 6, 8, 11, apartado 1, 12, 15, 16, apartado 2, y 26, apartado 2, letra a), las autoridades nacionales competentes de que se trate podrán solicitar información a los promotores de proyectos industriales, promotores de proyectos, titulares de autorizaciones de comercialización y otros agentes de las cadenas de suministro y distribución de medicamentos críticos, sus principios activos o insumos clave, incluidos los importadores y fabricantes de medicamentos, principios activos o insumos clave y los proveedores pertinentes de estos, los distribuidores mayoristas, las asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población.

A efectos del artículo 30, las autoridades nacionales competentes podrán solicitar información a los agentes del mercado a que se refiere el apartado 1, a los poderes adjudicadores y a otras partes interesadas.

A efectos del artículo 11, apartado 2, la Agencia podrá solicitar información a los promotores de proyectos, los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes de medicamentos y los fabricantes o proveedores de principios activos o insumos clave.

2. Cuando las autoridades nacionales competentes o la Agencia, según proceda, soliciten información con arreglo al apartado 1, los agentes podrán indicar que la información solicitada ya se ha facilitado a la autoridad nacional competente de que se trate o a la Agencia en virtud de otros actos jurídicos pertinentes de la Unión. En tales casos, la autoridad nacional competente de que se trate o la Agencia tendrán debidamente en cuenta la información ya facilitada, en la medida en que se haya facilitado, y podrá utilizarse también a efectos del presente Reglamento.
3. Cuando un agente del mercado presente información con arreglo al apartado 1, indicará si en ella se incluye información comercial confidencial, señalará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué tienen tal consideración. La autoridad nacional competente o la Agencia, según proceda, evaluarán el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por los agentes y, de conformidad con el artículo 29 *bis*, evitarán que se divulgue de forma injustificada cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### *Artículo 29 bis*

#### **Tratamiento de la información confidencial**

1. La información obtenida durante la aplicación del presente Reglamento solo se utilizará para los fines de este y estará protegida por el Derecho de la Unión y nacional pertinente.
2. Los Estados miembros, la Comisión y la Agencia garantizarán la protección de los secretos comerciales y empresariales y de otra información comercial confidencial obtenida y procesada en aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional pertinente.

3. La Comisión, la Agencia y las autoridades nacionales competentes, sus funcionarios, empleados y demás personas que trabajen bajo la supervisión de dichas autoridades garantizarán la confidencialidad de la información obtenida en el ejercicio de sus funciones y actividades de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional pertinente. Esta obligación también se aplicará a todos los representantes de los Estados miembros, observadores, expertos y otros participantes que asistan a las reuniones del Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos con arreglo al artículo 25.
4. Las obligaciones en materia de intercambio de información en virtud del presente Reglamento no se aplicarán a los datos que afecten a los intereses esenciales de los Estados miembros en materia de seguridad o defensa.

### *Artículo 30*

#### **Evaluación**

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a] cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
2. En su evaluación, la Comisión valorará los efectos del presente Reglamento y en qué medida se han alcanzado los objetivos establecidos en su artículo 1. La evaluación también incluirá una evaluación del ámbito de aplicación, el funcionamiento y la eficiencia del artículo 18, así como de la coherencia del presente Reglamento con la evolución en el ámbito de la contratación pública.
3. Las autoridades nacionales facilitarán a la Comisión, previa solicitud, toda la información pertinente de que dispongan y que la Comisión pueda necesitar para su evaluación y revisión con arreglo a los apartados 1 y 2.

*Artículo 31*

**Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Será aplicable a partir del [...].
3. El artículo 18, apartados 1 y 2, se aplicarán a partir de [doce meses después de la fecha de aplicación contemplada en el apartado 2]. Los requisitos del artículo 18, apartados 1 y 2, se aplicarán a los procedimientos de contratación pública iniciados después de esa fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta / El Presidente*

*Por el Consejo*  
*La Presidenta / El Presidente*

---